

世界臨床検査通信シリーズ-76 ISO の活動内容

ISO 20387-1

うらやす和楽苑診療所 所長 古田 耕

歴史：

本稿のテーマとなっている ISO 20387:2018 Biotechnology --Biobanking --General requirements for biobanking は ISO TC 276 WG 2 によってつくられた。TC は technical committee、WG は working group の略称である。TC 276 Biotechnology は、2013 年に設立された。傘下の working group として現在は、Working group 1 (terms and definitions)、Working group 2 (biobanks and bioresources)、Working group 3 (analytical methods)、Working group 4 (bioprocessing)、Working group 5 (data processing including annotation, analysis, validation, comparability and integration) がある¹⁾。

WG 2 は、当初は、TG 2 (Technical Group) として 2013 年 12 月に発足した。その後、この分野の規格作成は重要であるとの認識が共有されたことで、2014 年 12 月には WG 2 (Working group) としての活動を始めることになった。以後、実際の会議を 19 回、online 形式での会議 (COVID-19 以前) を 2 回繰り返し、最終的に 2018 年 1 月の WG 2 会議で最終案合意がなされ、6 月の TC 276 全体会議で最終案がお披露目され、8 月に一般公開された²⁾。スタートから 4 年以上かかって成立というのは ISO の規格の中でも長い方だが、これは、WG 2 への参加者が私も含めて大多数が ISO の枠組みで議論をするのが初めてのものばかりであったのも一因である。しかし、長い時間の中で緻密な議論が行われ、最終ゴールに到達することができた。さらに、この長期間の付き合いのなかでお互いの信頼関係が醸成され、この規格完成後も折に触れて情報の共有、その他で国を超えた協力関係が継続している。

規格作成の実際：

WG 2 の Convenor (議長) である George Dagher は当初、フランスの国内規格である NFS 96900 v2011³⁾ (<https://hopitaux-paris-centre.aphp.fr/le-centre-de-ressources-biologiques-crb/>) を ISO 化しようとしていたが、各国からの猛反対に会い、これを取り下げ、議論の結果、種々の BP、Guideline を参考にし、新しく規格を作り出すことになった。紆余曲折があったが、最終的に chapter を分担し、執筆をすることになった。Chapter を分担した国は、ドイツ、フランス、ルクセンブルク、イタリア、アイルランド、ポルトガル、日本であったが、その後ベルギー、英国、カナダ、米国が加わった。先進国しかもヨーロッパ主導で本規格が作成されたことがよくわかる。当初、WG 2 に中国は参加していなかったが、2014 年 12 月から参加し、以後、多様な提案を立て続けに行い、この WG 2 の方向性に大きな影響を与え続けている。現在、TC 276 の vice chair も中国出身であり、中国が biotechnology 分野を非常に重視していることが理解できる。

文献

- 1) TC 276 Biotechnology
<https://www.iso.org/committee/4514241.html> (引用2022.10.30)
- 2) ISO 20387:2018 Biotechnology --Biobanking --General requirements for biobanking
<https://www.iso.org/standard/67888.html?browse=tc> (引用2022.10.30)
- 3) NFS 96900 v2011
<https://hopitaux-paris-centre.aphp.fr/le-centre-de-ressources-biologiques-crb/> (引用2022.10.30)

(全3回連載予定、次号につづく)